SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 236

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 29 settembre 2015.

Compensazione dei minori gettiti IMU in favore dei comuni nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile e per l'esenzione IMU dei terreni agricoli, nonché quelli non coltivati ubicati nei comuni delle isole minori, individuate nell'allegato A della legge 28 dicembre 2001, n. 448.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

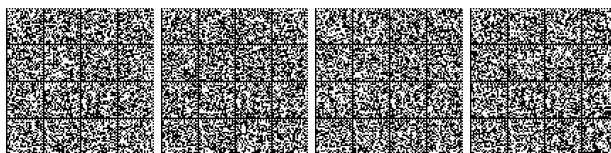
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA
RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'interno in data 28 novembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 93 della *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2014 che individua i comuni nei quali, a decorrere dall'anno 2014, si applica l'esenzione dall'IMU prevista dall'art. 7, comma, 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, sulla base dell'altitudine, in quanto ricadenti in aree definite montane o di collina, delimitate ai sensi dell'art. 15 della legge 27 dicembre 1977, n. 984;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 34, che all'art. 1, comma 1, lettera a-*bis*), prevede a decorrere dal 2015 l'esenzione dall'IMU per i terreni agricoli nonché per quelli non coltivati, ubicati nei comuni delle isole minori, individuati nell'allegato A della legge 28 dicembre 2001, n. 448, e prevede, inoltre, al comma 4 del medesimo art. 1, l'applicazione di tale esenzione anche per l'anno 2014;

Visto l'art. 2, comma 8-*bis*, del decreto-legge 15 ottobre 2013, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 dicembre 2013, n. 137, il quale prevede che il Ministero dell'interno è autorizzato a non procedere ad assegnazioni finanziarie a favore di singoli enti locali nel caso in cui l'importo sia inferiore a 12 euro;

Considerato che con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si devono stabilire le modalità per la compensazione dei minori gettiti derivanti – per l'anno 2014 ed a decorrere dall'anno 2015 - dalle predette esenzioni IMU in favore sia dei comuni delle regioni a statuto ordinario che straordinario, con le sole eccezioni dei comuni delle Province Autonome di Bolzano e di Trento, non situati in zone montane o di collina, nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, che in favore dei terreni agricoli, anche se non coltivati, ubicati nei comuni delle isole minori;

Acquisiti dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze – Direzione studi e ricerche economico fiscali - i dati relativi alle stime dei minori gettiti da imposta municipale, riferite a ciascuno dei comuni nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile non situati in zone montane o di collina, nonché ai terreni agricoli dei comuni delle isole minori;

Decreta:

Art. 1.

Compensazione del minor gettito IMU in favore dei comuni nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile

1. Ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della regione Sardegna, indicati nell'elenco A allegato al presente decreto, nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, è attribuito uno specifico contributo, per il 2014 di importo complessivo pari a € 2.738.955,49 e a decorrere dal 2015, pari a € 2.807.039,13, a titolo di compensazione del minor gettito derivante dall'esenzione IMU riconosciuta in base all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 34. L'importo spettante ai singoli comuni, non inferiore a 12 euro, è indicato nello stesso elenco A.

2. Ai comuni della Regione Friuli-Venezia Giulia, indicati nell'elenco A-*bis* allegato al presente decreto, nei quali ricadono terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, è attribuito, a decorrere dall'anno 2014, uno specifico contributo, a titolo di compensazione del minor gettito derivante dall'esenzione IMU riconosciuta alle predette tipologie di terreni ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 24 gennaio 2014, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2015, n. 34. Gli importi complessivi del predetto specifico contributo, pari a € 19.658,81, spettanti nelle misure determinate pro-quota nello stesso elenco A-*bis* sono devoluti alla regione Friuli Venezia-Giulia, che provvede alla successiva attribuzione ai comuni beneficiari nel rispetto delle disposizioni dello statuto speciale, delle relative norme di attuazione e delle eventuali specifiche disposizioni legislative di settore.

Art. 2.

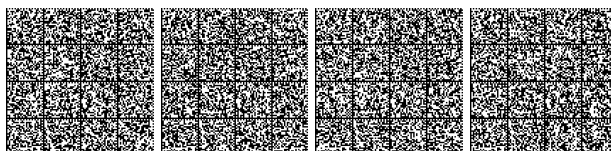
Modalità per la compensazione del minor gettito IMU derivante dall'esenzione IMU per i terreni agricoli, nonché quelli non coltivati, ubicati nei comuni delle isole minori individuati nell'allegato A della legge 28 dicembre 2001, n. 448

1. Ai comuni delle isole minori delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della Regione Sardegna, indicati nell'elenco B allegato al presente decreto, è attribuito uno specifico contributo, pari a € 808.977,37 per il 2014 e pari a € 812.552,96, a decorrere dal 2015, a titolo di compensazione del minor gettito derivante dall'esenzione IMU riconosciuta ai terreni agricoli, nonché quelli non coltivati, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera a-*bis* e comma 4, del decreto-legge 24 gennaio 2014, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2015, n. 34. L'importo spettante ai singoli comuni, non inferiore a 12 euro, è indicato nello stesso elenco B.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

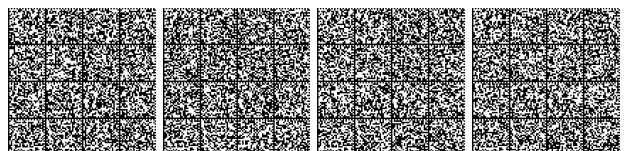
Il Capo del Dipartimento
per gli affari interni e territoriali
del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Capo del Dipartimento
della Ragioneria generale dello Stato
del Ministero dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Compensazione minor gettito IMU - articolo 4, del D.L. 24 gennaio 2015, n. 4, convertito in legge 24 marzo 2015, n. 34.

Terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, non ricadenti in zone montane o di collina.

Allegato A

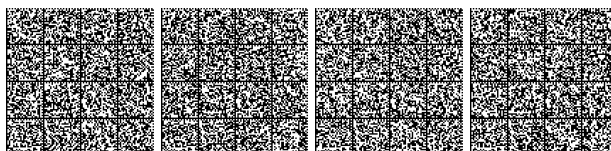
n.	Cod. cat.	Comune	Prov.	anno 2014	a decorrere dal 2015
1	A889	BISTAGNO	AL	1.654,16	1.654,16
2	A124	ALBA	CN	846,09	846,09
3	C173	CASTELLINALDO	CN	137,52	137,52
4	E546	LESEGNO	CN	15,23	15,23
5	E809	MAGLIANO ALFIERI	CN	20,94	20,94
6	F863	NEIVE	CN	15,14	15,14
7	G526	PEVERAGNO	CN	320,63	320,63
8	B183	BRIONA	NO	3.213,54	3.213,54
9	H502	ROMAGNANO SESIA	NO	18,51	18,51
10	A518	AVIGLIANA	TO	49,17	49,17
11	A734	BEINASCO	TO	3.163,02	3.163,02
12	B015	BORGOFRANCO D'IVREA	TO	13,60	13,60
13	B305	BUTTIGLIERA ALTA	TO	57,23	57,23
14	D646	FOGLIZZO	TO	918,03	918,03
15	E216	GRUGLIASCO	TO	32,18	32,18
16	F422	MONTANARO	TO	66,30	66,30
17	H335	RIVALTA DI TORINO	TO	46,06	46,06
18	I703	SETTIMO TORINESE	TO	394,05	394,05
19	M027	VILLASTELLONE	TO	100,15	100,15
20	E922	MARCARIA	MN	6.644,71	6.644,71
21	A375	ARCONATE	MI	172,55	172,55
22	B240	BUCCINASCO	MI	6.475,14	6.475,14
23	E819	MAGNAGO	MI	25,80	25,80
24	B194	BRIVIO	LC	135,29	135,29
25	E287	IMBERSAGO	LC	548,82	548,82
26	G223	ROBBIATE	LC	56.581,12	56.581,12
27	A932	BOLANO	SP	29,17	29,17
28	D442	ESTE	PD	3.836,87	3.836,87
29	B578	CANARO	RO	37.127,76	37.127,76
30	H620	ROVIGO	RO	18.771,88	18.771,88
31	F229	MIRA	VE	52,16	52,16
32	E731	LUGO DI VICENZA	VI	81,04	81,04
33	C185	CASTELLO D'ARGILE	BO	4.999,80	4.999,80
34	D166	CREVALCORE	BO	55.130,30	55.130,30
35	D878	GALLIERA	BO	11.254,04	11.254,04
36	F083	MEDICINA	BO	125.061,06	125.061,06
37	G643	PIEVE DI CENTO	BO	4.507,48	4.507,48
38	G467	SAN GIOVANNI IN PERSICETO	BO	427.458,41	427.458,41
39	I110	SAN PIETRO IN CASALE	BO	77.441,27	77.441,27
40	I191	SANT'AGATA BOLOGNESE	BO	72.182,49	72.182,49
41	A965	BONDENO	FE	12.639,40	12.639,40
42	C469	CENTO	FE	305.696,05	305.696,05
43	F156	MESOLA	FE	48.036,51	48.036,51
44	I209	SANT'AGOSTINO	FE	7.031,65	7.031,65

n.	Cod. cat.	Comune	Prov.	anno 2014	a decorrere dal 2015
45	L868	VIGARANO MAINARDA	FE	2.986,08	2.986,08
46	D599	FINALE EMILIA	MO	26.561,86	26.561,86
47	F930	NONANTOLA	MO	118.303,47	118.303,47
48	M325	SISSA TRECASALI	PR	4.900,45	4.900,45
49	C310	CASTIGLIONE DELLA PESCAI	GR	2.761,56	2.761,56
50	C782	CIVITELLA PAGANICO	GR	1.558,78	1.558,78
51	E202	GROSSETO	GR	7.669,86	7.669,86
52	H449	ROCCASTRADA	GR	18.594,01	18.594,01
53	G746	PODENZANA	MS	118,24	118,24
54	L702	VECCHIANO	PI	3.050,15	3.050,15
55	C309	CASTIGLIONE DEL LAGO	PG	4.173,90	4.173,90
56	I921	SPOLETO	PG	4.711,87	4.711,87
57	A242	ALVIANO	TR	7.287,71	7.287,71
58	A691	BASCHI	TR	4.487,98	4.487,98
59	E241	GUARDEA	TR	20.435,62	20.435,62
60	F462	MONTECCHIO	TR	15.484,01	15.484,01
61	F844	NARNI	TR	8.721,12	8.721,12
62	L117	TERNI	TR	6.493,03	6.493,03
63	A366	ARCEVIA	AN	1.256,47	1.256,47
64	H958	SAN LORENZO IN CAMPO	PU	1.032,46	1.032,46
65	H443	ROCCASECCA	FR	1.266,58	1.266,58
66	C740	CISTERNA DI LATINA	LT	429,34	429,34
67	A297	ANGUILLARA SABAZIA	RM	65.737,90	65.737,90
68	M213	ARDEA	RM	906,56	906,56
69	D707	FORMELLO	RM	2.579,46	2.579,46
70	D875	GALLICANO NEL LAZIO	RM	1.490,99	1.490,99
71	E900	MANZIANA	RM	32.640,75	32.640,75
72	F127	MENTANA	RM	3.652,00	3.652,00
73	H658	SACROFANO	RM	10.295,04	10.295,04
74	I352	SANT'ORESTE	RM	4.773,25	5.043,55
75	L719	VELLETRI	RM	1.677,26	1.677,26
76	F603	MONTE ROMANO	VT	149.274,38	149.274,38
77	G111	ORIOLO ROMANO	VT	11.809,75	11.809,75
78	I855	SORIANO NEL CIMINO	VT	1.339,70	1.339,70
79	D024	TARQUINIA	VT	344.314,49	344.314,49
80	A485	ATESSA	CH	1.738,62	1.738,62
81	C781	CIVITELLA DEL TRONTO	TE	10.447,98	10.447,98
82	I197	SANT'AGATA DE' GOTI	BN	1.701,04	1.701,04
83	C097	CASTEL DI SASSO	CE	2.446,34	2.446,34
84	G541	PIANA DI MONTE VERNA	CE	88.667,46	88.667,46
85	B895	CASAL VELINO	SA	1.428,74	1.428,74
86	F138	MERCATO SAN SEVERINO	SA	6.448,71	6.448,71
87	F481	MONTECORVINO ROVELLA	SA	5.713,22	5.713,22
88	F912	NOCERA INFERIORE	SA	24.130,11	24.130,11
89	F915	NOCI	BA	1.529,20	1.529,20
90	D508	FASANO	BR	479,39	479,39
91	H287	RIGNANO GARGANICO	FG	4.946,60	4.946,60
92	H926	SAN GIOVANNI ROTONDO	FG	183.343,67	183.343,67
93	L273	TORREMAGGIORE	FG	22.164,60	22.164,60
94	G188	OTRANTO	LE	1.037,85	1.037,85
95	D547	FERRANDINA	MT	40.843,65	40.843,65
96	F201	MIGLIONICO	MT	6.069,03	8.061,30
97	F637	MONTESCAGLIOSO	MT	16.795,31	16.795,31

n.	Cod. cat.	Comune	Prov.	anno 2014	a decorrere dal 2015
98	D582	FIGLINE VEGLIATURO	CS	-	1.856,33
99	G553	PIANE CRATI	CS	-	131,33
100	G082	OPPIDO MAMERTINA	RC	12.681,22	12.681,22
101	G288	PALMI	RC	10.350,51	10.350,51
102	H456	ROCCELLA IONICA	RC	2.378,82	2.378,82
103	L673	VARAPODIO	RC	13.749,68	13.749,68
104	I982	STRONGOLI	KR	9.190,09	9.190,09
105	D589	FILANDARI	VV	-	556,01
106	D767	FRANCICA	VV	-	13.745,71
107	E017	GIARRE	CT	52.813,25	52.813,25
108	F217	MINEO	CT	-	49.531,69
109	L950	VILLAFRANCA TIRRENA	ME	402,17	402,17
110	F553	MONTEMAGGIORE BELSITO	PA	30.017,61	30.017,61
111	L112	TERMINI IMERESE	PA	28,97	28,97
112	A192	ALGHERO	SS	341,50	341,50
113	A721	BAULADU	OR	734,56	734,56
114	A368	SAN NICOLO' D'ARCIDANO	OR	112,03	112,03
115	G922	PORTOSCUSO	CI	39,54	39,54
116	I428	SARDARA	VS	55,26	55,26
117	I667	SERRENTI	VS	350,36	350,36
		anno 2014		**2.738.955,49**	
		a decorrere dall'anno 2015			**2.807.039,13**

Compensazione minor gettito IMU - articolo 4, del D.L. 24 gennaio 2015, n. 4, convertito in legge 24 marzo 2015, n. 34.

Terreni ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, non ricadenti in zone montane o di collina.

Allegato A-bis

n.	Cod. cat.	Comune	Prov.	anno 2014	a decorrere dal 2015
1	B536	CAMPOFORMIDO	UD	3.477,08	3.477,08
2	B788	CARLINO	UD	5.849,71	5.849,71
3	D324	SAN DORLIGO DELLA VALLE	TS	1.562,24	1.562,24
4	L424	TRIESTE	TS	8.769,78	8.769,78
		anno 2014		**19.658,81**	
		a decorrere dall'anno 2015			**19.658,81**

Compensazione minor gettito IMU - articolo 1 , c. 1, lettera a-bis) del D.L. 24 gennaio 2015, n. 4, convertito in legge 24 marzo 2015, n. 34.

Terreni agricoli ubicati nei comuni delle isole minori, di cui all'allegato A della legge 28 dicembre 2001, n. 448

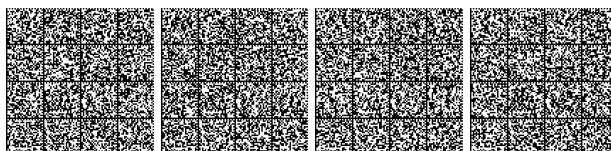
Allegato B

		Isola	Comune	Provincia	Anno 2014	Anno 2015 e seguenti
1	1	Isole Tremiti	Isole Tremiti	Foggia	290,00	290,00
2	2	Pantelleria	Pantelleria	Trapani	183.716,05	183.716,05
3	3	Lampedusa	Lampedusa e Linosa	Agrigento	6.852,46	6.852,46
4	4	Favignana	Favignana	Trapani	-	-
5	5	Ustica	Ustica	Palermo	-	-
6	6	Lipari	Lipari	Messina	-	-
7	7	Salina	Leni	Messina	-	-
	8		Malfa	Messina	-	-
	9		Santa Marina Salina	Messina	-	-
		Isole Sulcitane				
8	10	San Pietro	Carloforte	Carbonia - Iglesias	44.073,47	44.073,47
9	11	Sant'Antioco	Sant'Antioco	Carbonia - Iglesias	108.887,38	108.887,38
	12		Calasetta	Carbonia - Iglesias	41.698,00	41.698,00
		Isole del Nord Sardegna				
10	13	La Maddalena	La Maddalena	Olbia Tempio	-	-
		Isole partenopee				
11	14	Procida	Procida	Napoli	62.650,68	62.650,68
12	15	Capri	Capri	Napoli	23.262,63	23.262,63
	16	Capri	Anacapri	Napoli	22.390,57	22.390,57
13	17	Ischia	Ischia	Napoli	41.811,28	41.811,28
	18	Ischia	Casamicciola Terme	Napoli	34.475,20	34.475,20
	19	Ischia	Lacco Ameno	Napoli	17.606,36	17.606,36
	20	Ischia	Forio	Napoli	79.180,73	79.180,73
	21	Ischia	Serrara Fontana	Napoli	25.215,27	28.790,86
	22	Ischia	Barano d'Ischia	Napoli	69.602,01	69.602,01

		Isola	Comune	Provincia	Anno 2014	Anno 2015 e seguenti
14	23	Ponza	Ponza	Latina	28.983,11	28.983,11
15	24	Ventotene	Ventotene	Latina	3.867,55	3.867,55
16	25	Elba	Portoferraio	Livorno	-	-
	26	Elba	Campo nell'Elba	Livorno	-	-
	27	Elba	Capoliveri	Livorno	-	-
	28	Elba	Porto Azzurro	Livorno	-	-
	29	Elba	Marciana	Livorno	-	-
	30	Elba	Marciana Marina	Livorno	-	-
	31	Elba	Rio Marina	Livorno	-	-
	32	Elba	Rio nell'Elba	Livorno	-	-
17	33	Giglio	Isola del Giglio	Grosseto	4.961,63	4.961,63
18	34	Capraia	Capraia	Livorno	-	-
		Isole del Mare Ligure				
19	35	Arcipelago di Porto Venere	Portovenere	La Spezia	9.452,99	9.452,99

Importo totale **anno 2014** **808.977,37**

importo totale **a decorrere dall'anno 2015** **812.552,96**

15A07615

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 maggio 2015.

Modifica del decreto n. 581/Ric del 29 marzo 2007 relativo al progetto n. 13/6 proposto dalla società HPF Nutraceutics S.r.l., in Milano, ai sensi dell'art. 11, del decreto n. 593/2000. (Decreto n. 1082/Ric).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014 n. 98 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca»;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014 n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca (F.A.R.);

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, Prot. GAB./4 recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01» registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 reg. n. 1 foglio n. 388, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008 unitamente alla Nota esplicativa relativa al decreto stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto ministeriale n. 98 del 2 maggio 2002 istitutivo della Commissione di cui al comma 8 dell'art. 11 del suddetto decreto ministeriale 593;

Visto il decreto direttoriale n. 581/Ric. del 29 marzo 2007, registrato alle Corte dei conti in data 17 agosto 2007, con il quale è stato ammesso al finanziamento il progetto di ricerca e formazione n. 13/6 dal titolo «Nutraceutici innovativi per la prevenzione delle malattie cardiovascolari» con un'aggevolazione pari a euro 516.456.90;

Vista la nota con la quale Intesa SanPaolo - Mediocredito Italiano Spa ha trasmesso al MIUR in data 5 marzo 2015, prot. n. 4609, la relazione finale dell'esperto scientifico nella quale si segnala che la società HPF Nutraceutics Srl non ha fatto ricorso a collaborazioni con Università o EPR per almeno il 10% dell'intero valore del progetto, con conseguente perdita del bonus previsto in decreto;

Ritenuta la necessità di procedere, per il progetto in argomento, all'adozione di uno specifico provvedimento di rettifica al decreto direttoriale n. 581/Ric. del 29 marzo 2007;

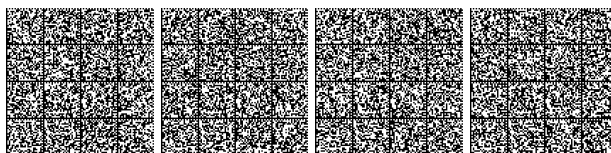
Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale n. 581/Ric. del 29 marzo 2007 di ammissione al finanziamento del seguente progetto di ricerca:

Progetto n. 13/6

Titolo: «Nutraceutici innovativi per la prevenzione delle malattie cardiovascolari»

Società: HPF Nutraceutics S.r.l. - Milano

è modificato, *in parte qua*, come segue:

viene revocata l'ulteriore agevolazione del 10% per collaborazione con enti pubblici di ricerca e/o università

l'importo dell'agevolazione spettante viene ricalcolata come di seguito indicato:

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€	€	€
Eleggibile lettera c)	€	€	€
Eleggibile Obiettivo 2	€	€	€
Non Eleggibile	€ 660.160,00	€ 223.000,00	€ 883.160,00
Extra UE	€	€	€
Totale	€ 660.160,00	€ 223.000,00	€ 883.160,00

Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)		
Eleggibile lettera c)		
Eleggibile Obiettivo 2		
Non Eleggibile	60%	35%

10%	Requisito PMI

Agevolazioni totali deliberate

Contributo nella Spesa (Totale)	fino a € 474.146,00

Art. 2.

La somma impegnata all'art. 3 del decreto direttoriale n. 581/Ric. del 29 marzo 2007, relativa al progetto n. 13/6, risulta variata e pari a euro 474.146,00.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto direttoriale.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro foglio n. 3406

15A07561

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Giuseppe Mazzini - società cooperativa in liquidazione», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Giuseppe Mazzini - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.205.614,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.252.521,00 ed un patrimonio netto negativo di € 78.521,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Giuseppe Mazzini - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Alessandria (codice fiscale n. 01043760063) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Tomaselli, nato a Roma il 23 settembre 1972 (codice fiscale TMSGNN72P23H501Y), e domiciliato in Torino, piazza Castello, n. 139.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07556

DECRETO 8 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alpicella Service - cooperativa sociale», in Sarzana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Alpicella Service - Cooperativa Sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 31.786,00, si riscontra una massa debitoria di € 96.874,00 ed un patrimonio netto negativo di € 65.445,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alpicella Service - Cooperativa Sociale», con sede in Sarzana (SP) (codice fiscale n. 01302990112) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Marrani (codice fiscale MRRRRT58E29I449A), nato a Sarzana (SP) il 29 maggio 1958, ivi domiciliato in viale della Pace, n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07557

DECRETO 8 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova Cooperativa Sociale Bassano del Grappa», in Bassano del Grappa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa "Nuova Cooperativa Sociale Bassano del Grappa", sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito al 31 dicembre 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 70.661,00 si riscontra una massa debitoria di € 101.776,00 ed un patrimonio netto negativo di € 36.924,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover dispone la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Nuova Cooperativa Sociale Bassano del Grappa", con sede in Bassano del Grappa (VI), (codice fiscale 91032070244) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar (VR) il 10/06/1980, (codice fiscale MZZNDR80H10F861P) e domiciliato a Verona in via Santa Teresa 51/H.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07559

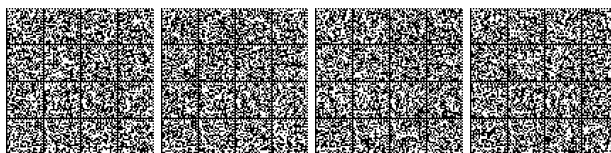
DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Archivia ET Securitas società cooperativa sociale in liquidazione», in Corciano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa "Archivia et Securitas Società cooperativa sociale in liquidazione", sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 133.825,00, si riscontra, una massa debitoria di € 155.065,00 ed un patrimonio netto negativo di € 36.740,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Archivia et Securitas società cooperativa sociale in liquidazione", con sede in Corciano (PG), (codice fiscale 02758340547) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Calabrese, nato a Perugia il 16 agosto 1969, (codice fiscale CLBFPP69M16G478I) ed ivi domiciliato in via delle Prome n 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07558

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1245/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LUMINITY;

SELINCRO;

TOLUCOMBI;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

LUMINITY

Codice ATC - Principio Attivo: V08DA04 - Perfluten

Titolare: Lantheus MI UK Limited

GUUE 26 giugno 2015

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico. Luminity è un mezzo di contrasto ultrasonografico che permette l'opacizzazione delle cavità cardiache e di migliorare la definizione del profilo endocardico del ventricolo sinistro a riposo e sotto stress, da utilizzare in pazienti adulti nei quali l'ecografia senza mezzo di contrasto è risultata non ottimale (per non ottimale si intende che almeno due dei sei segmenti nelle immagini a 2 o 4 camere della parete del ventricolo sono risultati non valutabili) e che abbiano una coronaropatia sospetta o accertata.

Modo di somministrazione

Luminity deve essere somministrato solo da personale medico esperto nella conduzione ed interpretazione dell'ecocardiografia con contrasto, e deve essere disponibile in caso di reazioni cardiopolmonari o di ipersensibilità l'attrezzatura per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Prima di somministrare Luminity, il prodotto deve essere attivato con un agitatore meccanico, Vialmix (vedere paragrafo 6.6). Questo prodotto deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/361/002 - A.I.C.: 037379029/E - in base 32: 13NQYP - 150 microlitri/ml - soluzione per dispersione iniettabile o infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1,5 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sistema di farmacovigilanza Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel Modulo 1.8.1 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, esista e sia operativo prima e durante la mercato commercializzazione del medicinale.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

Altre Condizioni

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel Modulo 1.8.1 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Regime di prescrizione:Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

NUOVE CONFEZIONI

SELINCRO

Codice ATC - Principio Attivo: N07BB05 - Nalmefene

Titolare: H. Lundbeck A/S

GUUE 26 giugno 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Selincro è indicato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool che hanno livelli di consumo ad elevato rischio (Drinking Risk Level - *DRL)* [vedere paragrafo 5.1], senza sintomi fisici da sospensione e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione. Selincro deve essere prescritto solo congiuntamente ad un supporto psicosociale continuativo, mirato all'aderenza al trattamento ed alla riduzione del consumo di alcool. Il trattamento con Selincro deve essere iniziato solo in pazienti che continuano ad avere un livello di consumo ad elevato rischio (elevato *DRL)* due settimane dopo la valutazione iniziale.

Modo di somministrazione

Selincro è per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere divise o rotte in quanto nalmefene può causare sensibilizzazione cutanea quando viene a contatto diretto con la cute (vedere paragrafo 5.3).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/815/007 - A.I.C.: 042683072/E - in base 32: 18QLQ0 - 18 mg - compressa rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) astuccio - 14 compresse;

EU/1/12/815/008 - A.I.C.: 042683084 /E - in base 32: 18QLQD - 18 mg - compressa rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) astuccio - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo. Il RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

NUOVE CONFEZIONI

TOLUCOMBI

Codice ATC - Principio Attivo: C09DA07 - Telmisartan and diuretics

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto

GUUE 26 giugno 2015

Indicazioni terapeutiche

40 mg/12,5 mg Compresse:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Tolucombi, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

80 mg/12,5 mg Compresse:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Tolucombi, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/12,5 mg idrocolorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

80 mg/ 25 mg Compresse:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Tolucombi, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idrocolorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Tolucombi 80 mg/12,5 (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Modo di somministrazione

Le compresse di Tolucombi sono per somministrazione orale, una volta al giorno e devono essere assunte con del liquido, con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/821/031 - A.I.C.: 042715312/E - in base 32: 18RL5J - 40mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse;

EU/1/13/821/032 - A.I.C.: 042715324 /E - in base 32: 18RL5W - 80mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse;

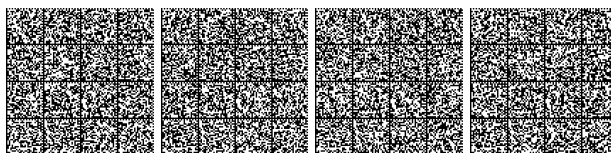
EU/1/13/821/033 - A.I.C.: 042715336 /E - in base 32: 18RL68 - 80mg/25 mg - compressa - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo. Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica RR.

15A07563

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Travatan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1244/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

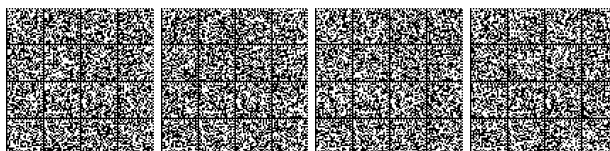
Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 22 gennaio 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000390/II/0049/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione della nuova confezione europea EU/1/06/38/003;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 26 marzo 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000390/IAIN/0050 con la quale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento Europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni europee EU/1/01/199/004;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 15 maggio 2015 A/49653 con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco TRAVATAN approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/000390/II/0049/G e EMEA/H/C/000390/IAIN/0050;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, le nuove confezioni dei seguenti

medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRAVATAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

TRAVATAN

Codice ATC - Principio Attivo: S01EE04 - Travoprost

Titolare: Alcon Laboratories (UK) LTD.

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1). Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da 2 mesi a < 18 anni di età con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso oftalmico. Per pazienti che indossano lenti a contatto, fare riferimento al paragrafo 4.4. Il paziente deve rimuovere l'involucro protettivo esterno immediatamente prima di iniziare l'uso. Per prevenire contaminazione della punta del flacone e della soluzione, porre attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/199/003 - A.I.C.: 035409034/E - in base 32: 11SM4B - 40 µg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico- flacone (LDPE) 2,5 ml (40 µg/ml) - 1 flacone;

EU/1/06/199/004 - A.I.C.: 035409046/E - in base 32: 11SM4Q - 40 µg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico- flacone (LDPE) 2,5 ml (40 µg/ml) - 3 flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica RR.

15A07564

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Galvus» e «Tecfidera» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1241/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GALVUS;

TECFIDERA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

GALVUS

Codice ATC - Principio attivo: A10BH02 - Vildagliptin

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 29 maggio 2015.

Indicazioni terapeutiche

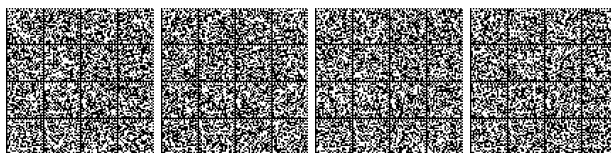
Vildagliptin è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

In monoterapia

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia,

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza,

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Vildagliptin è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non fornisco un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione

Uso orale. Galvus può essere assunto con o senza cibo (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/414/018 - AIC: 038144186/E In base 32: 14D25U

50 mg - compressa - uso orale - blister (pa/al/pvc/al) - 336 compresse (3×112).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo. Il RMP aggiornato deve essere presentato ogni tre anni.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

NUOVE CONFEZIONI

TECFIDERA

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX09 - Dimethyl fumarate

Titolare: Biogen Idec Limited

GUUE 29 maggio 2015

Indicazioni terapeutiche

Tecfidera è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 per importanti informazioni sulle popolazioni per le quali l'efficacia è stata dimostrata).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della patologia.

Per uso orale. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico delle microcompresse previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/837/003 AIC: 043217037/E In base 32: 196W4F

240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc-pvc *alu)* - 168 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamenteo sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo (RRL).

15A07565

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hexyon», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1243/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEXYON,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

HEXYON

Codice ATC - Principio attivo: J07CA09 - Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B

Titolare: Sanofi Pasteur MSD SNC

GUUE 27 marzo 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo di neonati e bambini di età compresa fra sei settimane e 24 mesi contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib). Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

La sicurezza e l'efficacia di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non sono state stabilite.

L'immunizzazione deve essere effettuata attraverso iniezione intramuscolare (i.m.). Il sito raccomandato per l'iniezione è preferibilmente l'area antero-laterale della coscia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi (possibilmente dai 15 mesi di età). Per le istruzioni sulla manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/829/008 - A.I.C.: 042817080/E - in base 32: 18UPKS - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 50 siringhe preriempite;

EU/1/13/829/009 - A.I.C.: 042817092/E - in base 32: 18UPL4 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare -siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 50 (5×10) siringhe preriempite confezione multipla.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c, par. 7 della direttiva 2010/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

15A07566

UNIVERSITÀ DI CAMERINO

DECRETO RETTORALE 18 settembre 2015.

Modifica allo statuto.

IL RETTORE

Visto il vigente statuto di ateneo, emanato con D.R n. 194 del 30 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana - Serie generale - Parte prima, n. 200 del 28 agosto 2012 ed entrato in vigore il 27 settembre 2012;

Vista la legge 9 maggio 1989 n. 168 «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica», in particolare gli artt. 6 «Autonomia delle università» e 16 «Università»;

Vista la legge 30 dicembre 2010 n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la delibera con la quale il quale il Senato accademico di questa Università, nella seduta n. 18 del 27 maggio 2015, ha espresso parere favorevole sull'istituzione della Scuola di Studi Superiori e ha approvato la relativa modifica di Statuto, consistente nell'introduzione dell'art. 31-*bis* «Scuola di Studi Superiori»;

Vista la delibera con la quale il Consiglio di amministrazione, nella seduta n. 567 del 27 maggio 2015, ha approvato l'istituzione della Scuola di studi superiori e ha espresso parere favorevole sulla citata modifica di Statuto;

Vista la nota rettorale n. prot. 7138 del 2 luglio 2015, inviata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il previsto controllo di legittimità e di merito sulla suddetta modifica statutaria;

Vista la nota direttoriale n. prot. 10054 del 3 settembre 2015, con la quale il Ministero fa presente che non vi sono osservazioni da formulare ed esprime il nulla-osta ai fini della pubblicazione della modifica di statuto nella *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

Art. 1.

Si emana la seguente modifica al vigente statuto dell'Università degli studi di Camerino:

«Art. 31-*bis (Scuola di Studi Superiori)*. — 1. La Scuola di studi superiori garantisce percorsi formativi di eccellenza agli studenti particolarmente meritevoli.

La Scuola si affianca ai corsi diretti al conseguimento del diploma di Laurea Magistrale, al fine di favorire la più elevata e qualificata preparazione degli studenti avviandoli altresì a specifiche attività di ricerca.

In particolare, la Scuola opera per individuare e coltivare il talento e la qualità dei propri allievi, garantendo attività didattiche e scientifiche finalizzate allo sviluppo delle potenzialità e capacità individuali, promuove attività formative interdisciplinari in stretto collegamento con la School of Advanced Studies e con le Scuole di Ateneo.

L'ammissione alla Scuola è riservata agli studenti aventi titolo di accedere al primo anno dei corsi di studio attivati dall'Ateneo, definiti nel Regolamento della Scuola e individuati nel bando, approvato dal Comitato direttivo ed emanato con decreto del Rettore, attraverso un concorso a numero chiuso sulla base del solo merito e mediante selezione pubblica per esami.

2. La Scuola, secondo i corsi di laurea proposti dalle Scuole di Ateneo, si divide in Classi, individuate dal Senato accademico.

3. Sono organi della Scuola di Studi Superiori:

Il Direttore;

Il Direttore vicario;

Il Comitato direttivo.

4. Il Direttore è designato dal Senato Accademico, su proposta del rettore, tra i professori di prima e seconda fascia a tempo pieno, e nominato con decreto rettorale.

5. Il Direttore vicario è designato dal Direttore e nominato con decreto rettorale.

6. Sono membri del Comitato direttivo della Scuola:

a) il Direttore della Scuola, che lo presiede;

b) il Direttore vicario;

c) il Direttore della SAS;

d) i Coordinatori delle Classi;

e) il Delegato del rettore per l'internazionalizzazione;

f) il Delegato del rettore per la ricerca e trasferimento tecnologico;

g) il Delegato del rettore per la didattica;

h) un rappresentante dagli allievi della Scuola.

I Coordinatori delle Classi sono designati dal Senato accademico, su proposta del rettore, tra i professori di prima e seconda fascia a tempo pieno.

Il rappresentante degli allievi viene eletto dagli studenti della Scuola e dura in carica 2 anni.

7. Il Direttore ed i Coordinatori delle Classi durano in carica quattro anni e possono essere nominati consecutivamente una sola volta.

8. La Scuola ha autonomia scientifica, didattica e funzionale e, nei limiti fissati dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, ha autonomia gestionale. È disciplinata da un proprio Regolamento.»

Art. 2.

La presente modifica di Statuto sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* ed entrerà in vigore decorsi 30 giorni dalla pubblicazione.

Camerino, 18 settembre 2015

Il rettore: CORRADINI

15A07562

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Reiezione di una istanza di individuazione come associazione di protezione ambientale, ai sensi dell'articolo 13, legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni.

Con decreto ministeriale 22 settembre 2015 l'istanza dell'associazione denominata «Associazione Nazionale Guardie per l'Ambiente», con sede in Corato (Bari) - viale Vittorio Veneto n. 77, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

15A07537

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Adozione dello statuto dell'Agenzia spaziale italiana (ASI)

Si comunica che con delibera n. 140, del 28 luglio 2015, il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Spaziale Italiana, ha adottato il nuovo statuto dell'ente. Il testo integrale è consultabile nel sito dell'ente, all'indirizzo web: www.asi.it.

15A07560

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eprecis 5 mg/ml».

Decreto n. 129 del 18 settembre 2015

Procedura decentrata n. IE/V/0343/001/DC.

Medicinale per uso veterinario EPRECIS 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza (MB) - Viale Colleoni, 15 - codice fiscale n. 09032600158.

Produttore responsabile rilascio lotti: la società Ceva Santé Animale nello stabilimento sito in Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104807019

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 104807021

Flacone da 2,5 litri - A.I.C. n. 104807033

Flacone da 5 litri - A.I.C. n. 104807045

Composizione: ogni ml contiene:

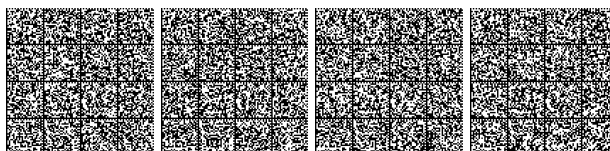
Principio attivo:

Eprinomectina 5,0 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suini (Suinetti di 3-5 giorni di età).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:

	Adulti	L4	L4 inibito
Ascaridi gastrointestinali			
Ostertagia ostertagi	•	•	•
Ostertagia lyrata	•		
Ostertagia spp.	•	•	
Cooperia oncophora	•	•	
Cooperia pectinata	•	•	
Cooperia surnabada	•	•	
Cooperia punctata	•	•	
Cooperia spp.	•	•	•
Haemonchus placei	•	•	

Trichostrongylus axei	●	●	
Trichostrongylus colubriformis	●	●	
Trichostrongylus spp	●	●	
Bunostomum phlebotomum	●	●	
Nematodirus helvetianus	●	●	
Oesophagostomum radiatim	●	●	
Oesophagostomum spp	●		
Trichuris spp.	●		
Vermi polmonari			
Dictyocaulus viviparous	●	●	

Larve (stadi larvali): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acari della rogna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Pidocchi ematofagi: *Linognathus vituli*, *haematopinus erysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Pidocchi morsicatori: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Mosche: *Haematobia irritans*.

Prevenzione delle re-infestazioni: Il prodotto protegge gli animali contro re-infestazioni da:

Nematodirus helvetianus per 14 giorni;

Trichostrongylus axei e *Haemonchus placei* per 21 giorni;

Dictyocaulus viviparus, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 15 giorni;

Latte: zero ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07517

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Avinew».

Estratto provvedimento n. 648 del 14 settembre 2015

Specialità medicinale per uso veterinario AVINEW - A.I.C. n. 102922.

Confezioni: Tutte.

Titolare: Merial Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano - Via Vittor Pisani, 16 - codice fiscale n. 00221300288.

Variazione di tipo IBunforeseen. A.3.z) Modifiche nella denominazione del principio attivo o di un eccipiente.

Si autorizza la modifica della denominazione del principio attivo da «Virus vivo apatogeno della pseudopeste, ceppo VG/GA» a «Virus vivo apatogeno della pseudopeste, ceppo VG/GA-AVINEW».

Per effetto della suddetta variazione i punti 2 e 5 dell'RCP sono così modificati:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus vivo apatogeno della pseudopeste, ceppo VG/GA-AVINEW, con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIU50

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

5. Proprietà immunologiche

Codice ATCvet: QI01AD06

Indurre una immunità attiva nei confronti della pseudopeste dei polli. Il ceppo VG/GA-AVINEW (appartenente al genotipo I, classe *II)* è un virus della pseudopeste a prevalente tropismo enterico, non patogeno per i polli ed i tacchini: grazie a queste caratteristiche non causa reazioni post-vaccinali né a carico dell'apparato enterico né di quello respiratorio.

Le corrispettive sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette devono essere modificate in conformità all'RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino ad esaurimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fungiconazol» 200 mg compresse per cani.

Decreto n. 130 del 18 settembre 2015

Procedura decentrata n. FR/V/0263/001/DC

Medicinale veterinario: Fungiconazol 200 mg compresse per cani.

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V, Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42 - 8243 PZ Lelystad (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 1 blister (10 compresse) - A.I.C. n. 104685019;

scatola contenente 3 blister (30 compresse) - A.I.C. n. 104685021;

scatola contenente 5 blister (50 compresse) - A.I.C. n. 104685033;

scatola contenente 10 blister (100 compresse) - A.I.C. n. 104685045.

Composizione:

Ogni compressa contiene: Principio attivo: Ketoconazolo 200 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Cani.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di dermatomicosi causate dai seguenti dermatofiti:

Microsporum canis,

Microsporum gypseum,

Trichophyton mentagrophytes.

Validità:

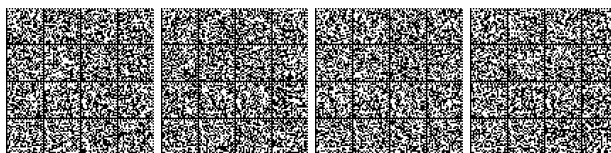
periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 3 giorni.

Tempi di attesa: Non applicabile.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07524

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Strachitunt»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento UE n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agroalimentari, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Strachitunt» registrata con Regolamento (UE) n. 244/2014 del 7 marzo 2014.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio per la Tutela dello Strachitunt Valtaleggio D.O.P. con sede in piazza Don Angelo Arrigoni, 7 - 24010 Vedeseta (BG) e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento UE n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte di un gruppo avente legittimo interesse, di chiedere la modifica al disciplinari di produzione della denominazioni registrata.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Lombardia, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Strachitunt» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione Europea.

ALLEGATO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Strachitunt»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Strachitunt» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

Lo «Strachitunt» è un formaggio a base di latte intero crudo di vacca, a due paste, a stagionatura medio lunga (almeno 75 giorni), che può presentare erborinatura nella pasta.

La maturazione del prodotto è inizialmente centripeta ed avviene grazie all'intervento della microflora di superficie. Successivamente, generalmente dopo i primi 30 giorni, è favorita dalla foratura che permette lo sviluppo all'interno della pasta della microflora presente nell'ambiente.

2.1 *Caratteristiche fisiche*

Lo «Strachitunt» presenta le seguenti caratteristiche:

Forma cilindrica con facce piane e scalzo dritto o leggermente tondo: il diametro è compreso tra 25 e 28 cm e l'altezza dello scalzo varia da 10 a 18 cm;

Il peso della forma può variare da 4 a 6 Kg;

La crosta è rugosa e sottile, di media consistenza, a volte fiorita e presenta un colore giallognolo tendente al grigio con il prolungare della stagionatura;

La pasta è compatta, marmorizzata, più morbida nel sottocrosta e di colore bianco paglierino: può presentare striature cremose e venature verdi-bluastre accompagnate da fenomeni di proteolisi.

2.2 *Caratteristiche chimiche microbiologiche:*

Umidità 50,0%-51,0%

Lipidi T.q. 26,0%-28,00%

Lipidi su sostanza secca minimo 48,0%

Proteine T.q. 18,0%-22,00%

Carboidrati T.q. inferiore a 1

Lo Strachitunt presenta una microflora lattica caratterizzata da micrococcacee, enterococchi e lattobacilli mesofili e termofili. I batteri lattici eterofermentanti rivestono grande importanza in quanto con la produzione di gas favoriscono la formazione di «sacche d'aria» nel formaggio, le quali sono indispensabili per lo sviluppo di lieviti e muffe, caratteristiche di questo prodotto e responsabili del tipico sapore. La produzione di «Strachitunt» non prevede l'impiego di innesti fungini nel latte, pertanto il grado di erborinatura della pasta è variabile in funzione alla quantità di muffe naturalmente presenti nel latte e alla loro capacità di svilupparsi, pertanto è possibile avere un prodotto con un'erborinatura molto limitata, ma nonostante questo il gusto e il sapore rispettano le tipiche peculiarità del formaggio erborinato.

2.3 *Caratteristiche organolettiche:*

Lo Strachitunt presenta un sapore aromatico ed intenso, variabile da dolce a piccante e può assumere connotazioni più pronunciate con il trascorrere della stagionatura.

Art. 3.

Zona di produzione

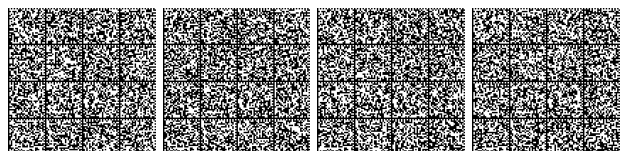
La zona di produzione della D.O.P. formaggio «Strachitunt» comprende i comuni di Blello, Gerosa, Taleggio, Vedeseta situati in provincia di Bergamo, ad un'altitudine minima di 700 m. s.l.m., il cui territorio, in parte o totalmente, formano la Valtaleggio.

Parte della zona di produzione dello «Strachitunt» è oggi ricompresa nel perimetro del Parco Regionale delle Orobie Bergamasche e l'intero bacino vallivo della Valtaleggio, fa oggi parte dell'Ecomuseo «Valtaleggio - Citta del Taleggio, dello Strachitunt e delle baite tipiche», riconosciuto con decreto della Regione Lombardia n. VIII//(/£, 20 luglio 2008.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei produttori è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da valle a monte della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo. Qualora l'organismo di controllo verifichi delle non conformità, rispetto a quanto stabilito dal presente disciplinare, il prodotto non potrà essere commercializzato con la denominazione «Strachitunt».

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 *Materia prima*

Il latte, di due mungiture e lavorato separatamente, deve provenire da vacche allevate in aziende ubicate nella zona d'origine e appartenere a vacche di razza Bruna per almeno il 90% del totale. Il latte per la produzione di Strachitunt proviene da allevamenti nei quali la razione alimentare del bestiame è costituita da erba e/o fieno di prato polifita in percentuale almeno pari al 65% della sostanza secca totale. Almeno il 90% di tali foraggi, che corrisponde a circa il 60% della razione, devono provenire dal territorio identificato al precedente art.3. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento), leguminose (soia) e sottoprodotti della lavorazione dei medesimi in percentuale inferiore a 35% della sostanza secca, sale pastorizio e complessi minerali e vitaminici quali integratori.

È vietato l'uso di insilati di mais.

È assolutamente vietata la parziale o totale scrematura.

5.2 *Preparazione*

Il latte crudo viene trasferito in caldaia d'acciaio; è ammesso l'utilizzo di caldaie in rame.

Il latte non deve essere portato a temperature inferiori ai 10°C e viene addizionato con caglio bovino. Se prima dell'aggiunta del caglio il latte presenta una temperatura inferiore a quella di coagulazione, viene riscaldato fino a 36-37°C. È ammessa l'aggiunta di un innesto naturale o selezionato proveniente e ottenuto da ceppi autoctoni prodotti nell'area indicata all'articolo 3 del presente disciplinare di produzione.

Il latte viene lasciato coagulare a 33-38°C per 20-30 minuti.

Il coagulo ottenuto nel corso della prima lavorazione viene raccolto in un fagotto di tela in fibra naturale o sintetica e posto a sgocciolare in un ambiente con umidità dell'80-90% e temperatura superiore a 10°C per un periodo minimo di 12 ore.

Il coagulo ottenuto nel corso della seconda lavorazione viene rotto direttamente in caldaia. La rottura si articola in 2 o 3 momenti intervallati da periodi di sosta, fino ad ottenere grani grossi come una noce o una nocciola.

I due coaguli, ottenuti a distanza di minimo 12 ore, vengono posti a strati alternati in uno stampo precedentemente foderato con una apposita tela in fibra naturale o sintetica. Dopo la sosta di 30-45 minuti si procede ad eliminare la tela filtrante e si esegue il primo rivoltamento della cagliata nello stampo.

Dopo 24 ore dalla formatura, al momento di rivoltare la forma, nello stampo vengono posti i marchi con impresso il simbolo STV e la data di produzione.

Salatura

La salatura del formaggio avviene per aspersione manuale di sale secco sulle facce e sullo scalzo e si protrae per massimo 6 giorni in funzione della temperatura ambientale e delle dimensioni della forma.

Stagionatura

La stagionatura del prodotto avviene in locali con temperatura compresa tra i 4°C e i 10°C e deve protrarsi per almeno 75 giorni.

Durante tale periodo le forme, eventualmente poste su assi di legno, possono essere trattate saltuariamente con acqua e sale.

Foratura

Dopo circa 30 giorni dall'inizio della stagionatura, utilizzando aghi metallici, le forme vengono forate sulle facce e sullo scalzo.

Tale operazione, prima del termine della stagionatura, può essere ripetuta in funzione dell'andamento della maturazione del prodotto.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La Valtaleggio, area di produzione dello Strachìtunt, grazie alla presenza di un clima fresco associato ad una grande disponibilità di acqua, di essenze aromatiche e di ricchi pascoli, presenta un ambiente ideale per la pratica dell'alpeggio, la produzione e la lavorazione del latte destinato alla preparazione di questo formaggio. La Valtaleggio è una delle più estese convalli di destra della Val Brembana. È percorsa dal torrente Enna che, diretto da ovest a est, sfocia nel fiume Brembo a San Giovanni Bianco.

La Valle ha la forma di due rettangoli di superficie diversa ed è solcata in senso longitudinale dal torrente principale che taglia la valle in due versanti: il versante settentrionale e quello meridionale. Il primo è caratterizzato da dolci pendenze, da frequenti ripiani e altipiani, qua e là franoso in rapporto alle rocce affioranti ma nel complesso fertile, dominato da cime verdi di pascoli che variano dai 1600 ai 2000 m; Il versante meridionale invece si presenta alquanto più aspro, dominato da cime generalmente alternate a dolci pendenze. Fa corona tutt'attorno una linea chiusa di monti che isolano la Valtaleggio dalle valli Brembilla e Imagna a sud, dalla Valsassina a ovest, dalla Valtorta-Stabina a nord, dal solco medio di Val Brembana a est nel cui fiume Brembo confluisce il torrente Enna dopo essersi aperto il varco in una strettissima forra.

Il clima è generalmente fresco e umido: durante l'inverno le precipitazioni sono molto abbondanti e se a questo fattore aggiungiamo un'escursione termica poco accentuata, ne deriva un vero e proprio paradiso per una vasta gamma di specie e varietà botaniche. La parte più bassa della valle presenta clima più temperato, con estesi boschi di latifoglie ai quali, salendo di quota, si sostituiscono le conifere. Più in alto ancora incontriamo i pascoli con numerose malghe ed infine i ghiaioni e le rupi quasi sempre acidofile tranne alcuni isolati scogli carbonatici ricchissimi di flora alpina.

Le caratteristiche morfologiche della Valtaleggio hanno determinato la nascita di aziende agricole di piccole dimensioni con la produzione di formaggi inizialmente per proprio uso e consumo. Aziende che ancora oggi praticano l'alpeggio estivo nei pascoli, l'allevamento di bovini di razza Bruna, alimentati prevalentemente da erba e/o fieno di prato polifita provenienti dalla zona d'origine, l'adozione di tecniche ancestrali tramandate da generazione in generazione, quale l'antica tecnica casearia delle due paste, oltre all'impiego di siero acido come detergente sgrassante per la pulizia della caldaia e degli strumenti di lavoro, che pur rispettando la salubrità del prodotto finito, sono amichevoli nei confronti dell'ambiente rafforzandone il legame.

Lo Strachìtunt è dunque strettamente legato all'ambiente di produzione che vede l'allevamento di vacche di razza Bruna, alimentate prevalentemente con erbe e foraggi della zona, e la trasformazione del latte crudo direttamente in malga o in aziende presenti sul territorio; nel primo caso non si ha alcun trasporto del latte, nel secondo caso il trasporto è molto limitato. Questo permette che si realizzi un legame molto stretto tra qualità chimico-fisica e microbiologica del latte e qualità del prodotto finito.

Inoltre la peculiarità di questo formaggio è lo sviluppo più o meno accentuato dell'erborinatura della pasta, in quanto ciò è fortemente influenzato dai ceppi fungini presenti naturalmente nel latte e negli ambienti di stagionatura.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sarà effettuato da una struttura conforme alle disposizioni degli artt. 10 e 11 del Reg. CE n. 510/2006. Tale struttura è CSQA certificazione Srl - via S. Gaetano, 74 - 36016 Thiene (VI) - Tel: + 39 044 5313011, Fax +39 044 5313070, e-mail csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Il formaggio D.O.P. «Strachitunt» è commercializzato in forma intera e/o porzionata. L'attività di porzionatura e confezionamento del formaggio D.O.P. «Strachitunt» è consentita anche in aree esterne alla zona geografica.. Le aziende porzionatrici e confezionatrici sono tenute a comunicare preventivamente tale attività al Consorzio di Tutela dello Strachitunt.

Il formaggio D.O.P. «Strachitunt» è immesso al consumo munito di simbolo grafico rappresentato dall'acronimo «STV» e il numero di riconoscimento dell'impianto di produzione impressi su una faccia della forma nello stampo.

Il marchio utilizzato per imprimere il simbolo grafico sulle forme è in materiale plastico alimentare ed ha la forma di un rettangolo pieno con la base di 23 cm e l'altezza di 11,5 cm.

I lati di tale rettangolo sono arrotondati: nella parte centrale il marchio risulta essere alto 16,5 cm e largo 26 cm. All'interno è riportato il simbolo «STV» in rilievo.

Le forme intere commercializzate devono inoltre riportare sulla faccia superiore una velina identificativa riportante il logo ed il simbolo grafico del prodotto.

La velina apposta sulla faccia superiore di ogni forma, in carta alimentare, ha forma circolare; è costituita da una fustella esterna nella quale è riportato il logo «Strachitunt» abbinato al simbolo «STV», posto a raggiera. Devono inoltre essere riportati gli ingredienti e le modalità di conservazione del prodotto. La fustella è di colore marrone:

pantone 175 = quadricromia 60mg 87y 78k

La parte interna della fustella deve riportare il nome del prodotto ed ancora il logo «Strachitunt» abbinato al simbolo «STV». Al centro è possibile riportare la linea grafica desiderata, ed il logo dell'azienda non potrà essere più grande del logo «Strachitunt».

L'incarto esterno del formaggio riporta, in ripetizione, il logo «Strachitunt» abbinato al simbolo «STV».

Al centro di tale incarto è presente un cerchio dal bordo marrone: le indicazioni da riportare nella parte interna del cerchio sono le stesse della parte interna della fustella dell'etichetta.

In alto, al centro, vengono invece riportate alcune caratteristiche del formaggio: territorio di produzione, territorio di provenienza del latte, tipologia di vacche e loro alimentazione, tipologia del latte e del formaggio, tempo minimo di stagionatura. In carattere più piccolo devono essere indicati gli ingredienti e le modalità di conservazione.

È possibile indicare inoltre il nome del produttore.

Il simbolo grafico identificante il formaggio D.O.P. «Strachitunt» è costituito dalle lettere «STV»

Il logo «Strachitunt» dovrà essere abbinato al simbolo «STV» utilizzando i seguenti colori:

pantone 476 = quadricromia 85c 85mg 100y

pantone 139 = quadricromia 40mg 100y 33k

Il simbolo «STV» potrà essere utilizzato solo nelle varianti proposte.

15A07538

Domanda di approvazione di una modifica minore del disciplinare della denominazione registrata «GOUDA HOLLAND».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 310 del 19 settembre 2015 ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di approvazione di una modifica minore, presentata dai Paesi Bassi, del disciplinare di produzione della denominazione registrata "GOUDA HOLLAND", per il prodotto entrante nella categoria "Formaggi".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma.

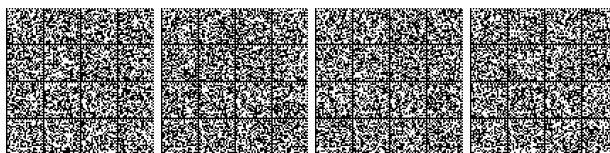
15A07539

REGIONE PIEMONTE

Comunicato relativo al decreto n. 4 in materia di pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte.

Con il decreto n. 4, assunto in data 8 maggio 2015, il Commissario straordinario del Governo, nomina il dirigente del Settore Ragioneria della regione Piemonte, dott. Paolo Frascisco, per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte.

L'emissione in rappresentanza della regione Piemonte degli ordinativi di pagamento dei debiti pregressi, assunti alla gestione commissariale a valere sulla contabilità speciale n. 5871, attribuisce il titolo di Sostituto del Commissario straordinario di Governo, senza oneri a carico della finanza pubblica.

15A07503

Comunicato relativo al decreto n. 5 in materia di pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte.

Con il decreto n. 5, assunto in data 26 maggio 2015, il Commissario straordinario del Governo, per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte, dispone in elenco:

1) a carico della regione Piemonte la gestione commissariale con bilancio separato rispetto al bilancio della regione, i debiti certi, liquidi ed esigibili di cui all'art. 2 del vigente decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, alla data del 31 dicembre 2013, per l'importo di euro 488.564.992,32, come dettagliati nell'elenco allegato al decreto n. 5 come parte integrante;

2) di sottoscrivere con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro un contratto di prestito nel rispetto di tutte le condizioni previste dall'art. 2 del vigente decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, per un importo pari a euro 488.564.992,32;

3) di utilizzare integralmente l'importo di cui al punto 2 per il pagamento dei creditori della regione Piemonte indicati nella tabella allegata al decreto n. 5 e identificati ai sensi del vigente decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, dando esecuzione a tutti gli adempimenti conseguenti;

4) che le singole somme pagate ai sensi del precedente punto 3 costituiscono pagamento dei singoli debiti della regione Piemonte assunti dalla gestione commissariale e che questa ne rilevi gli effetti nella propria contabilità finanziaria.

15A07504

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-236) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

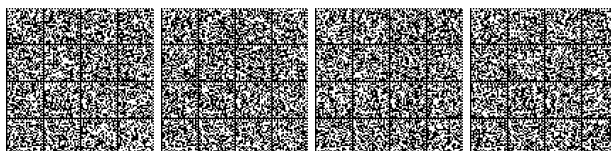
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.